



⑯ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Gebrauchsmuster**

⑩ **DE 296 07 450 U 1**

⑮ Int. Cl. 6:

A 61 J 1/20
A 61 J 1/22

DE 296 07 450 U 1

⑪ Aktenzeichen: 296 07 450.0
⑯ Anmeldetag: 24. 4. 96
⑭ Eintragungstag: 11. 7. 96
⑬ Bekanntmachung im Patentblatt: 22. 8. 96

⑯ Inhaber:

Spang & Brands GmbH, 61381 Friedrichsdorf, DE

⑯ Vertreter:

Beyer und Kollegen, 60323 Frankfurt

⑯ Vorrichtung zum dosierten Umfüllen von Zytostatika

DE 296 07 450 U 1

24.04.96

Vorrichtung zum dosierten Umfüllen von Zytostatika

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum dosierten Umfüllen von Zytostatika und dergl., bestehend allein aus einem Dreiwegeventil, dessen Ventilgehäuse in einer gemeinsamen Ebene je einen Anschluß für Zytostatikaflaschen, Infusionsbehälter und Spritzen sowie weiterhin eine Ventilbohrung zur Aufnahme eines darin drehbar gelagerten Ventilkörpers aufweist, durch den in einer ersten Schaltstellung der Anschluß für Zytostatikaflaschen mit dem Anschluß für Spritzen und in einer zweiten Schaltstellung dieser mit dem Anschluß für Infusionsbehälter verbindbar ist.

Eine derartige einfache Vorrichtung, die bestimmungsgemäß nach Gebrauch entsorgt wird, ist in der DE-OS 44 08 498 beschrieben. Sie hat drei Anschlüsse, die gleichmäßig um den Umfang der Ventilbohrung verteilt sind, einen drehfest mit dem Ventilkörper verbundenen Handgriff mit zwei radial nach außen weisenden Hebelarmen, die miteinander einen Winkel von 120° bilden und in jeder Schaltstellung in die Richtungen der miteinander verbundenen Anschlüsse weisen, und auf der Unterseite des Handgriffs angebrachte Rastvorsprünge, die in den Schaltstellungen elastisch in Vertiefungen im Ventilgehäuse einrasten. Die Be- und Entlüftung der Zytostatikaflaschen erfolgt über den Ventilkörper.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung der genannten Art zu schaffen, die sich einfacher und sicherer handhaben läßt.

Vorstehende Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Anschluß für Zytostatikaflaschen und der Anschluß für Spritzen mit Bezug auf die Ventilbohrung diametral ge-

296074 50

24.04.96

-2-

genüberliegend angeordnet sind und mit Bezug auf die Verbindungsleitung dieser beiden Anschlüsse der Anschluß für Infusionsbehälter im wesentlichen rechtwinklig abzweigt, und daß am Ventilgehäuse und am Ventilkörper zusammenwirkende Festanschläge angebracht sind, durch die dessen Drehbewegung zur Umschaltung zwischen den beiden Schaltstellungen auf 90° begrenzt ist.

Die Erfindung bietet den Vorteil, daß beim Ansaugen einer bestimmten Menge eines Zytostatikums aus der Flasche die Handhabung praktisch dieselbe ist wie normalerweise beim Aufziehen einer Spritze. Die erfindungsgemäße Vorrichtung bildet in dieser Phase lediglich eine Verlängerung der Spritze, weil in der ersten Schaltstellung die beiden miteinander verbundenen Anschlüsse in Flucht mit der Längsachse der Spritze liegen. Nach dem Ansaugen der vorgegebenen Menge des Zytostatikums aus der Flasche braucht der Ventilkörper nur um einen verhältnismäßig kleinen Winkel von 90° gedreht zu werden, um die Spritze mit dem quer abzweigenden Anschluß für Infusionsbehälter in Verbindung zu bringen. Dabei erweisen sich die Festanschläge als vorteilhaft, weil auch bei hastigen Bewegungen und ohne besondere Aufmerksamkeit die als Endstellungen des möglichen Drehwegs des Ventilkörpers definierter Schaltstellungen allein durch Anwendung eines kräftigen Drehmoments in die eine oder andere Richtung mit Sicherheit erreicht und eingestellt werden.

Um dem Benutzer jederzeit anzuzeigen, welche Anschlüsse über den Ventilkörper miteinander verbunden sind, ist in bevorzugter Ausgestaltung der Erfindung der Ventilkörper drehfest mit einem Handgriff mit drei radial von der Drehachse abstehenden Hebelarmen verbunden, von denen in der ersten Schaltstellung zwei parallel zu der Verbindungsleitung

296074 50

24.04.96

-3-

der beiden miteinander verbundenen Anschlüsse liegen, während der dritte Hebelarm vom dritten Anschluß weg weist. Auf diese Weise ist sichergestellt, daß in beiden Schaltstellungen von den drei Hebelarmen jeweils immer nur zwei in Richtung von Anschläßen weisen, während der dritte Hebelarm ins Leere zeigt. Es kann daher keinen Zweifel geben, welche der drei Anschlüsse miteinander verbunden sind. Die Verbindung kann noch augenfälliger angezeigt werden, wenn sämtlich Hebelarme auf der Oberseite mit radial nach außen weisenden Pfeilen markiert sind.

Die gewünschten Anschlußverbindungen in den beiden Schaltstellungen lassen sich in besonders einfacher Weise dadurch gewinnen, daß der Ventilkörper in der Ebene der Anschlüsse eine über etwas mehr als 180° reichende Ringnut aufweist, welche in der ersten Schaltstellung die diametral gegenüberliegenden Anschlüsse verbindet und sich auf der dem dritten Anschluß gegenüberliegenden Seite längs des Umfangs des Ventilkörpers erstreckt.

Eine weitere Vereinfachung gegenüber dem Stand der Technik wird dadurch erzielt, daß an dem Anschluß für Zytostatikaflaschen eine verschließbare, mit einem Filter versehene Be- und Entlüftungsöffnung angebracht ist. Es bedarf in diesem Fall weder einer separaten Be- und Entlüftung der Zytostatikaflaschen noch einer besonderen Gestaltung des Ventilkörpers.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachstehend anhand der beigefügten Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

296074 50

24.04.96

-4-

Fig. 1 eine schematische Darstellung der Funktion und der Anschlußmöglichkeiten einer durch ein Dreiwegeventil gebildeten Umfülleinrichtung für Zytostatika;

Fig. 2 eine Ansicht der Unterseite der Vorrichtung nach Fig. 1;

Fig. 3 einen Längsschnitt nach Schnittlinie A-A in Fig. 2 durch die Vorrichtung nach Fig. 1 und 2 längs der in der ersten Schaltstellung miteinander verbundenen Anschlüsse;

Fig. 4 einen Querschnitt nach Schnittlinie B-B in Fig. 2;

Fig. 5 eine Seitenansicht des drehbaren Ventilkörpers der Vorrichtung nach Fig. 1;

Fig. 6 eine Draufsicht auf den Handgriff nach Fig. 5 und

Fig. 7 einen Querschnitt nach Schnittlinie C-C in Fig. 5.

Fig. 1 veranschaulicht die Funktion der erfindungsgemäßen Umfüllvorrichtung, die hier insgesamt mit 10 bezeichnet ist. Sie wird gebildet durch ein Dreiwegeventil mit drei Anschläüssen 12, 14 und 16. Der Anschluß 12 läßt sich in eine ein Zytostatikum enthaltende Flasche 18 einstechen. Der Anschluß 14 ist im fertig montierten Zustand mit einer Kanüle 20 versehen, das sich in Infusionsbeutel 22, Infusionsflaschen 24 oder sonstige Infusionsbehälter 26 einste-

296074 50

24.04.96

-5-

chen läßt. An den Anschluß 16 wird bestimmungsgemäß eine Einwegspritze 28 angeschlossen.

Die Arbeitsweise ist wie folgt:

Es soll eine dosierte, genau bemessene Menge eines Zytostatikums, welches für Krankenhauspersonal, das damit in Berührung kommt, gesundheitsschädliche Nebenwirkungen haben kann, aus der Flasche 18 in einen der Infusionsbehälter 22, 24, 26, die im übrigen eine geeignete Trägerflüssigkeit, z.B. eine Salzlösung, enthalten, überführt werden. Das gezeigte System stellt dabei mit einfachsten, kostengünstigen Mitteln einen geschlossenen Förderweg zur Verfügung, der das Krankenhauspersonal vor Berührung schützt. Nach Gebrauch wird die Umfüllvorrichtung 10 ebenso wie die Einwegspritze 28 entsorgt.

Bereits aus Fig. 1 ist ersichtlich, daß die Anschlüsse 12 und 16 in Flucht liegen, d.h. nach der Verbindung des Anschlusses 16 mit der Spritze 28 nimmt die Spitze am Anschluß 12 die Stellung einer sonst an der Spritze 28 anzubringenden Kanüle ein. Man kann daher in entsprechender Weise, wie beim Aufziehen einer normalen Spritze mit Kanüle auch mit der aus der Umfülleinrichtung 10 und der mit ihr verbundenen Spritze 28 bestehenden Einheit hantieren, um in eine normalerweise durch eine Membran verschlossene Flasche 18 einzustechen und eine bestimmte Menge des darin enthaltenen Zytostatikums in die Spritze 28 einzusaugen.

Anschließend wird mittels eines Handgriffs 30 der Ventilkörper des Dreiegeventils 10 um 90° im Uhrzeigersinn gedreht. Dadurch wird die Leitungsverbindung zwischen den Anschlüssen 12 und 16, d.h. zwischen der Flasche 18 und der Spritze 28, unterbrochen und stattdessen eine Leitungsver-

296074 50

24.04.96

-6-

bindung zwischen den Anschlüssen 16 und 14, d.h. zwischen der Spritze 28 und dem Infusionsbehälter 22, 24 oder 26 hergestellt. Danach wird der Inhalt der Spritze 28 in den Infusionsbehälter gepumpt.

Die gezeigte Umfüllvorrichtung 10 lässt sich auch in der Weise verwenden, daß zunächst aus einem der Infusionsbehälter 22 - 26 oder aus einem weiteren Behälter Lösungslösigkeit in die Spritze 28 eingesaugt wird, die nach Um- schaltung des Dreiwegeventils 10 in eine Zytostatikum in Pulverform enthaltende Flasche 18 gedrückt wird. Nachdem das Pulver aufgelöst worden ist, wird wiederum mittels der Spritze 28 die Lösung aus der Flasche 18 gesaugt und in einen der Infusionsbehälter 22 - 26 gepumpt.

Die Form der Einzelteile des die Umfüllvorrichtung 10 bildenden Dreiwegeventils geht aus den Fig. 2 bis 7 hervor.

Das Ventilgehäuse ist in Fig. 2 - 4 dargestellt. Es handelt sich im Beispielsfall um ein Spritzgußteil aus Polycarbonat. Die drei jeweils um 90° zueinander versetzten Anschlüsse 12, 14, 16 bilden eine T-förmige Anordnung. Im Scheitelpunkt befindet sich eine Ventilbohrung 34, in welcher im fertig montieren Zustand nach Fig. 1 der in Fig. 5 bis 7 gezeigte Ventilkörper drehbar sitzt. Von der Ventilbohrung 34 aus erstreckt sich ein erster, am äußeren Ende offener Kanal 36 in die am Ende des Anschlusses 12 angeformte Spitze. Ein zweiter Kanal 38 erstreckt sich durch den Anschluß 14 und findet seine Fortsetzung in der in Fig. 1 gezeigten Kanüle 20. Ein dritter Kanal 40 verbindet den Anschluß 16 für die Spritze 28 mit der Ventilbohrung 34.

Der Anschluß 12 ist unmittelbar hinter der im wesentlichen kegeligen Spitze, welche in die Membran der Flasche 18 ein-

296074 50

24.04.96

- 7 -

gestochen wird, mit einer Ringnut 42 versehen, wodurch einem unbeabsichtigten Herausziehen der Spitze aus der Flasche 18 vorgebeugt wird. Weiterhin ist hinter der Ringnut 42 ein Flansch 44 vorhanden, der das Einführen des Anschlusses 12 in die Flasche 18 begrenzt. In entsprechender Weise ist auch am Anschluß 14 ein solcher Flansch 46 vorgesehen.

Das äußere Ende des Kanals 40 im Anschluß 16 ist für die Verbindung mit der Spritze 28 mit einem Luer-Konus ausgebildet. Auf der Außenseite trägt der Anschluß 16 ein kurzes, zweigängiges Gewinde, auf welches eine Verschlußkappe aufgeschraubt werden kann.

Wenn Flüssigkeit aus der Flasche 18 gesaugt oder in diese gepumpt wird, muß sie be- bzw. entlüftet werden. Zu diesem Zweck befindet sich an dem den Anschluß 12 bildenden Arm des Ventilgehäuses 32 eine Be- und Entlüftungsöffnung 48, die im fertig montierten Zustand ein nicht gezeigtes Filtermaterial enthält und durch eine ebenfalls nicht gezeigte Kappe, die unverlierbar am Rand der Öffnung 48 befestigt ist, leicht lösbar verschlossen werden kann. Von der Öffnung 48, die sich auf der Unterseite des Ventilgehäuses 32 befindet, führt ein Be- und Entlüftungskanal 50 zum äußeren Ende der den Anschluß 12 bildenden Spitze.

Im betriebsbereiten Zustand ist in die Ventilbohrung 34 der in Fig. 5 gezeigte Ventilkörper 52 eingesetzt. Er braucht bei der Montage lediglich von oben axial in die Ventilbohrung 34 eingeführt zu werden und rastet mit einem geeigneten ringförmigen Vorsprung hinter einem Absatz der Bohrung ein. Dort, wo von drei verschiedenen Seiten die in einer gemeinsamen Ebene liegenden Kanäle 36, 38 und 40 von der Ventilbohrung 34 ausgehen, ist der im Ventilgehäuse 32 mon-

296074 50

24.04.96

- 8 -

tierte Ventilkörper 52 mit einer sich über etwas mehr als 180° erstreckenden Ringnut 54 ausgebildet. Über diese Ringnut 54 findet die wahlweise Verbindung zwischen den Anschlüssen 12, 16 bzw. 14, 16 statt. Zu beiden Seiten der teilweisen Ringnut 54 befinden sich umlaufende Ringnuten 56, 58 im Ventilkörper 52, in denen in Fig. 5 nicht gezeigte Dichtungsringe sitzen.

Der Handgriff 30 ist einstückig mit dem z.B. aus Polypropylen bestehenden Ventilkörper 58 geformt. Er gliedert sich in drei jeweils im Winkelabstand von 90° mit Bezug auf die Drehachse des Ventilkörpers 52 radial abstehende Hebelarme 60, 62 und 64. Jeder dieser Hebelarme trägt auf seiner Oberseite einen nach außen weisenden Pfeil, wie in Fig. 6 dargestellt. Die Teil-Ringnut 54 ist gemäß Fig. 6 derart am Umfang des Ventilkörpers 52 plaziert, daß sie in axialer Draufsicht über denjenigen Winkelbereich von 180° reicht, in dem sich die Hebelarme 60, 62 und 64 befinden.

In der ersten Schaltstellung des Dreiwegeventils 10, in welcher über die Anschlüsse 12 und 16 die Spritze 28 mit der Flasche 18 verbunden ist, weist der Pfeil auf dem Hebelarm 60 zur Flasche 18 und der Pfeil auf dem Hebelarm 64 zur Spritze 28, während der Pfeil auf dem Hebelarm 32 zu der dem Anschluß 14 entgegengesetzten Seite ins Leere weist. Somit bezeichnen die Pfeile auf den Hebelarmen unzweideutig die Verbindung zwischen den Anschlüssen 12 und 16.

In der anderen Schaltstellung weist der Pfeil auf dem Hebelarm 64 in Deckung mit dem Anschluß 14 zu dem daran angeschlossenen Infusionsbehälter 22 - 26 und der Pfeil auf dem Hebelarm 62 in Richtung zur Spritze 28, während der Pfeil auf dem Hebelarm 60 in die dem Anschluß 14 entgegengesetzte

296074 50

24.04.96

- 9 -

Richtung ins Leere weist. Damit zeigen auch in dieser Schaltstellung die Pfeile auf den Hebelarmen unzweideutig die Schaltverbindung zwischen den Anschlüssen 14 und 16 an.

Um den Ventilkörper 52 nur genau um die 90° zwischen den beiden Schaltstellungen hin und her drehen zu können, sind zusammenwirkende Festanschläge am Ventilgehäuse 32 und am Ventilkörper 52 angeformt. Sie bestehen jeweils aus in derselben Ebene liegenden Teil-Ringsegmenten. Am Ventilgehäuse 32 erstreckt sich ein Ringsegment 66 auf der Gehäuseoberseite im Halbkreis um die Ventilbohrung 34 (siehe Fig. 3 und 4). Dieser Halbkreis reicht von der Mittellinie des Anschlusses 12 über den Anschluß 14 zur Mittellinie des Anschlusses 16. Das am Ventilkörper 52 angeformte Ringsegment 68 reicht nur über den Quadranten zwischen der Mittellinie des Hebelarms 60 und der Mittellinie des Hebelarms 62 (siehe Fig. 5. und 6). Somit stößt beim Umschalten des Dreiegeventils zwischen den beiden Schaltstellungen jeweils ein Ende des Ringsegments 68 nach einem Drehweg von 90° gegen eines der beiden Enden des Ringsegments 66.

Aus der vorstehenden Beschreibung geht hervor, daß das Dreiegeventil 10 im wesentlichen nur aus zwei Hauptteilen besteht und somit sehr kostengünstig hergestellt werden kann. Dies ist im Hinblick auf die Entsorgung nach kurzer Gebrauchsduer ein wesentlicher Vorzug. Die äußere Form der Teile gestattet dabei zahlreiche Abweichungen von dem gezeigten Ausführungsbeispiel. Außerdem können auch andere geeignete Materialien verwendet werden.

296074 50

24.04.96

Ansprüche

1. Vorrichtung zum dosierten Umfüllen von Zytostatika und dergl., bestehend allein aus einem Dreiegeventil (10), dessen Ventilgehäuse (32) in einer gemeinsamen Ebene je einen Anschluß (12, 14, 16) für Zytostatikaflaschen (18), Infusionsbehälter (22 - 26) und Spritzen (28) sowie weiterhin eine Ventilbohrung (34) zur Aufnahme eines darin drehbar gelagerten Ventilkörpers (52) aufweist, durch den in einer ersten Schaltstellung der Anschluß (12) für Zytostatikaflaschen mit dem Anschluß (16) für Spritzen (28) und in einer zweiten Schaltstellung dieser mit dem Anschluß (14) für Infusionsbehälter (22 - 26) verbindbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Anschluß (12) für Zytostatikaflaschen (18) und der Anschluß (16) für Spritzen (28) mit Bezug auf die Ventilbohrung (34) diametral gegenüberliegend angeordnet sind und mit Bezug auf die Verbindungsline dieser beiden Anschlüsse (12, 16) der Anschluß (14) für Infusionsbehälter (22 - 26) im wesentlich rechtwinklig abzweigt, und daß am Ventilgehäuse (32) und am Ventilkörper (52) zusammenwirkende Festanschläge (66, 68) angebracht sind, durch die dessen Drehbewegung zur Umschaltung zwischen den beiden Schaltstellungen auf 90° begrenzt ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Ventilkörper (52) drehfest mit einem Handgriff (30) mit drei radial von der Drehachse abstehenden Hebelarmen (60, 62, 64) verbunden ist, von denen in der ersten

296074 50

24.04.96

-2-

Schaltstellung zwei parallel zu der Verbindungs linie der beiden miteinander verbundenen Anschlüsse (12, 16) liegen, während der dritte Hebelarm (62) vom dritten Anschluß (14) weg weist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Festanschläge (66, 68) durch die Enden je eines angeformten Ringsegments (66, 68) einerseits an der Unterseite des Handgriffs (30) und andererseits auf der angrenzenden Randfläche der Ventilbohrung (34) gebildet sind.
4. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß sämtliche Hebelarme (60, 62, 64) auf der Oberseite mit radial nach außen weisenden Pfeilen markiert sind.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Ventilkörper (52) in der Ebene der Anschlüsse (12, 14, 16) eine über etwas mehr als 180° reichende Rungnut (54) aufweist, welche in der ersten Schaltstellung die diametral gegenüberliegenden Anschlüsse (12, 16) verbindet und sich auf der dem dritten Anschluß (14) gegenüberliegende Seite um den Umfang des Ventilkörpers (52) erstreckt.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Anschluß (12) für Zytostatikaflaschen (18) eine verschließbare, mit einem Filter versehene Be- und Entlüftungsöffnung (48) angebracht ist.

296074 50

24.04.96

-3-

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Anschluß (12) für Zytostatikaflaschen (18) hinter einer einstückig an das Ventilgehäuse (32) angeformten Spitze mit einer Anschlußöffnung und einer Be- und Entlüftungsöffnung eine Ringnut (42) vorhanden ist, deren Durchmesser kleiner ist als der größte Durchmesser der Spitze.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Anschluß (12) für Zytostatikaflaschen (18) und/oder dem Anschluß (14) für Infusionsbehälter (22 - 26) ein die Einstechbewegung begrenzender Flansch (44, 46) angeformt ist.

296074 50

24.04.96.

Fig.1

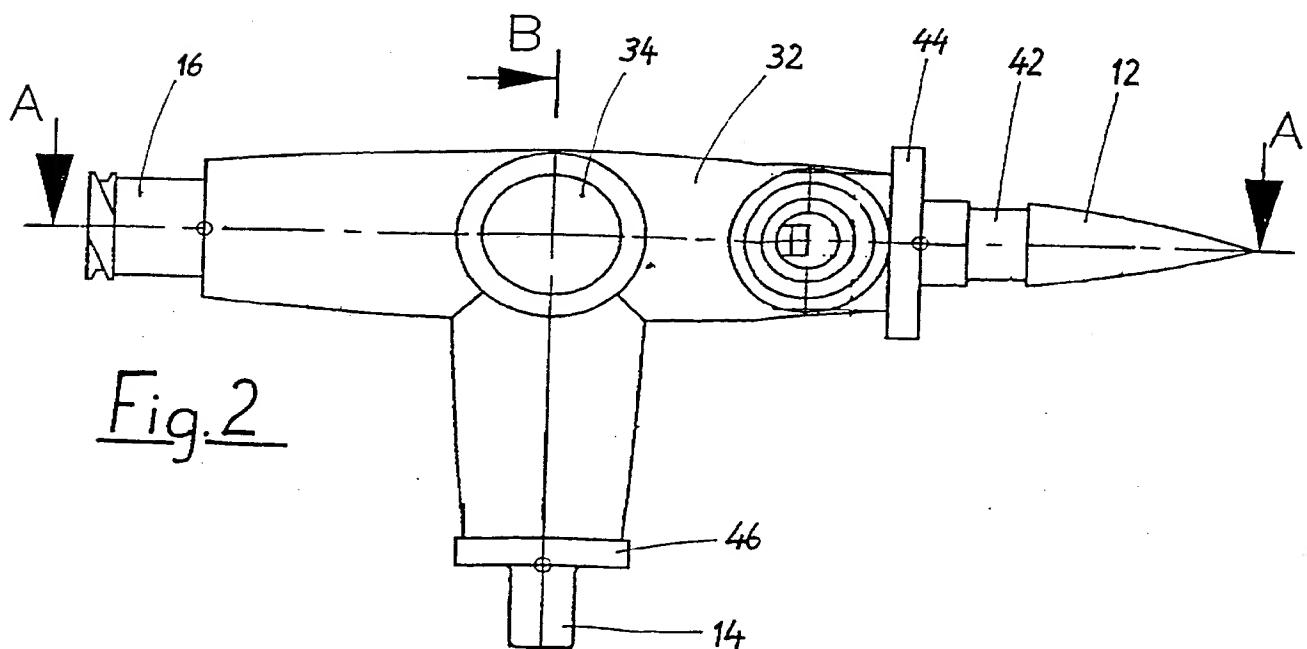
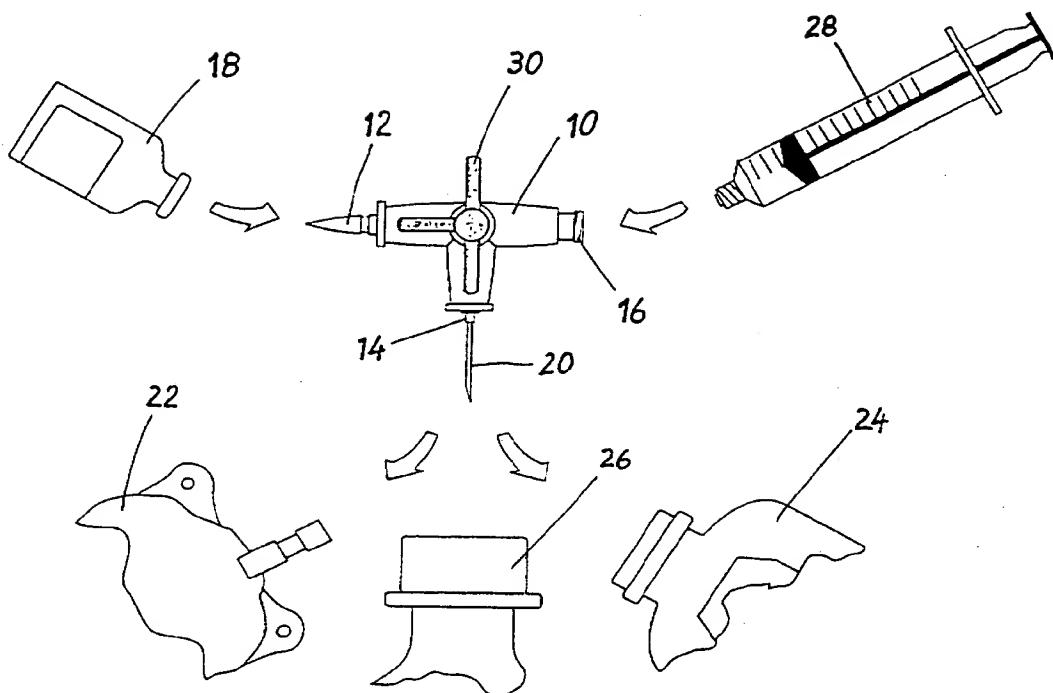
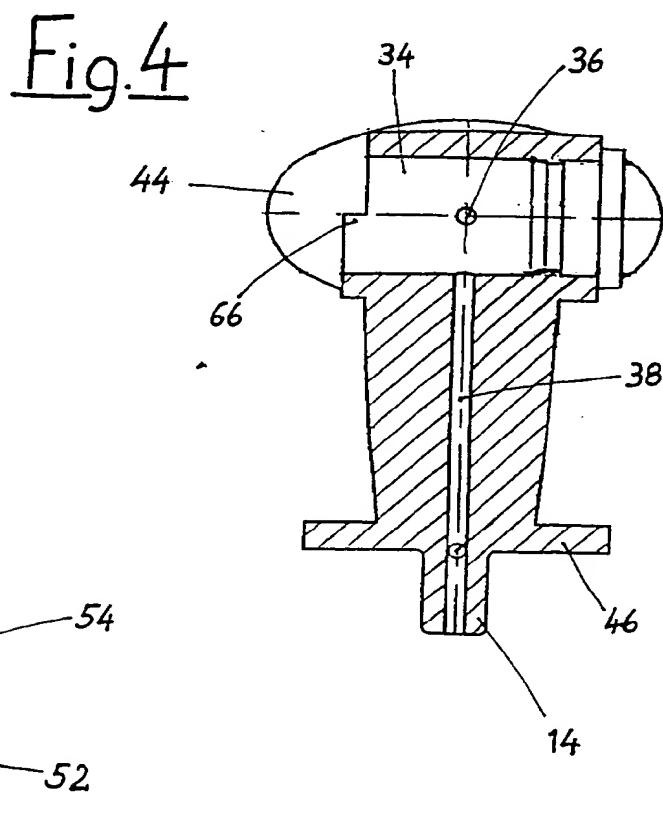
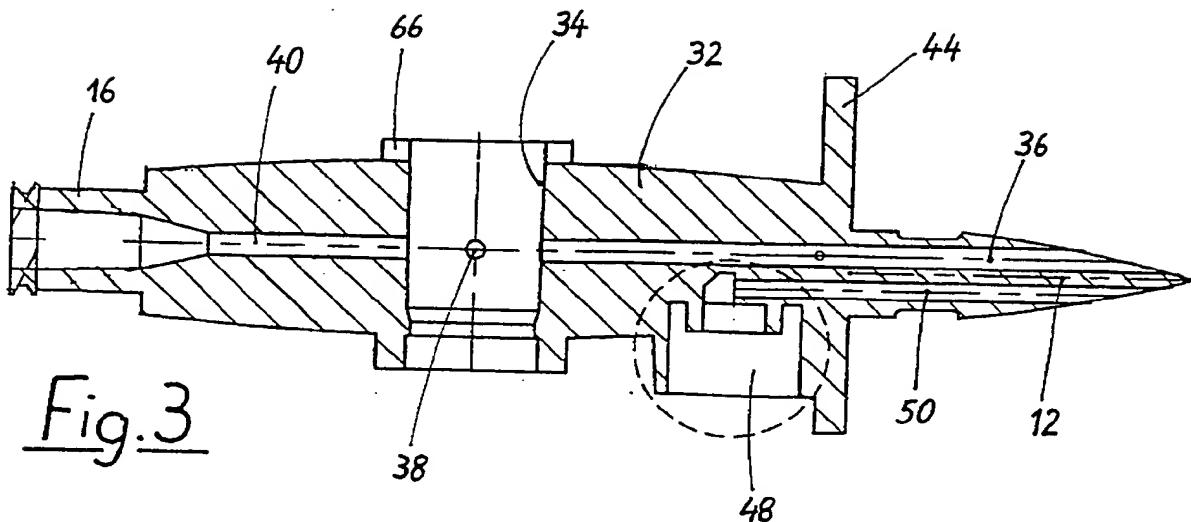


Fig.2

B
296074 50

24.04.96



296074 50

24.04.96

Fig.5

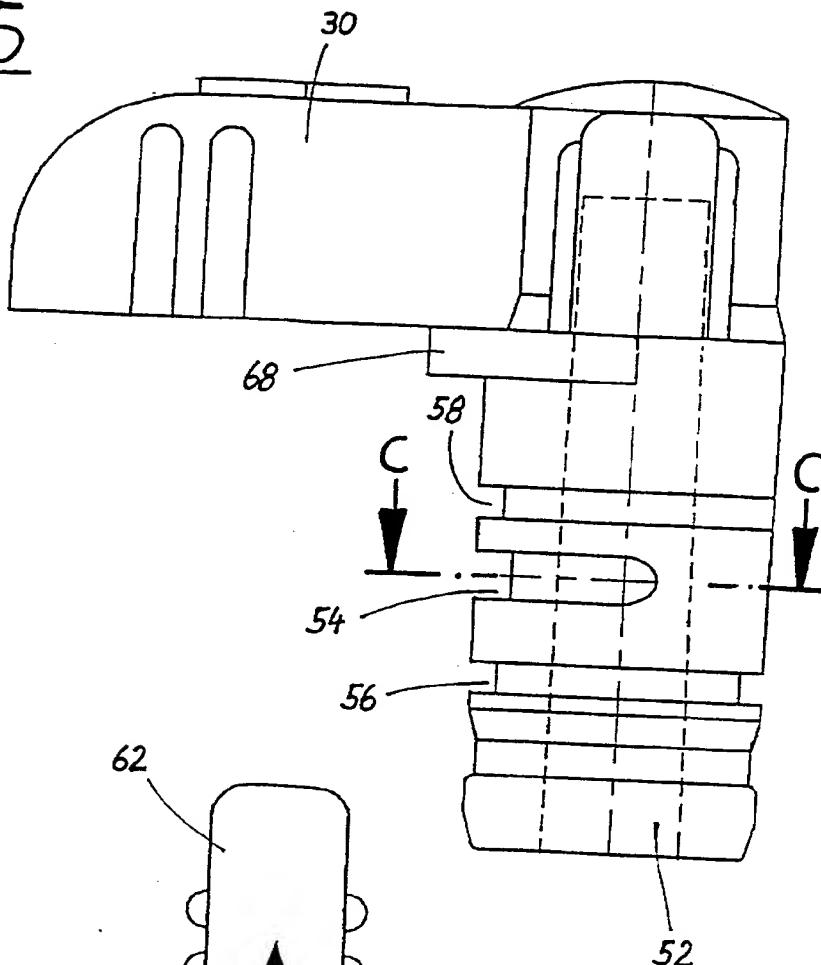
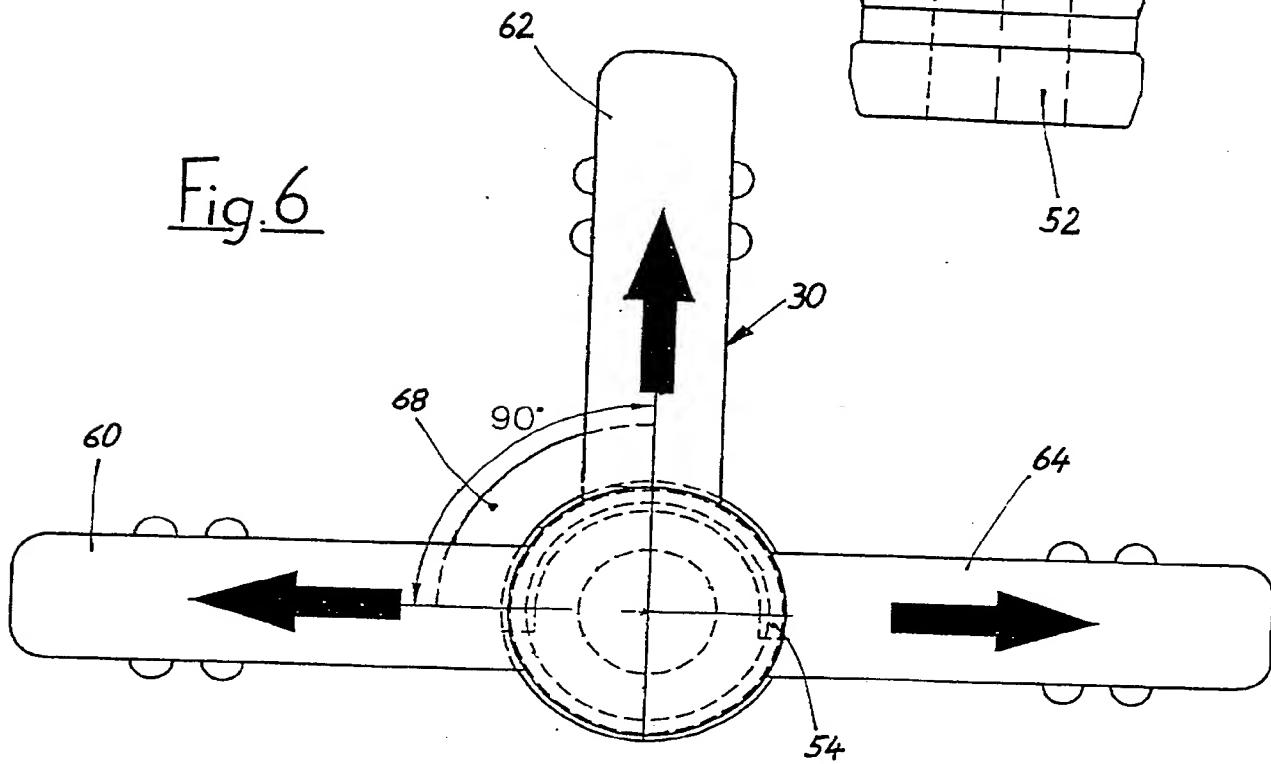


Fig.6



296074 50